

**FAMOTIDINE TEVA 20 MG
FAMOTIDINE TEVA 40 MG
filmomhulde tablet**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 september 2025

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Famotidine Teva 20 mg, filmomhulde tabletten

Famotidine Teva 40 mg, filmomhulde tabletten

famotidine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Famotidine Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FAMOTIDINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Famotidine Teva is een medicijn met de werkzame stof famotidine.

Het is een medicijn voor ziekten van de maag en darmen dat hoort bij een groep medicijnen die 'histamine-H₂-receptorantagonisten' heten. Deze medicijnen zorgen ervoor dat de maag minder zuur aanmaakt.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ziekten bij volwassenen waarvoor nodig is dat de maag minder zuur aanmaakt:

- een zweer in de twaalfvingerige darm (ulcus duodeni)
- een maagzweer (ulcus ventriculi)
- het Zollinger-Ellison syndroom (dit is een erge ziekte waarbij er kleine tumoren in de dunne darm of alvleesklier zitten)

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**FAMOTIDINE TEVA 20 MG
FAMOTIDINE TEVA 40 MG
filmomhulde tablet**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 september 2025

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u ooit een allergische reactie voor een andere histamine-H₂-antagonist heeft gehad. Door dit medicijn kunt u ook zo'n soort allergische reactie krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

- Neem meteen contact op met uw arts als u een van de volgende klachten krijgt:
 - u valt zomaar af
 - u moet regelmatig overgeven
 - u heeft moeite met slikken
 - u moet bloed overgeven
 - u ziet bleek en voelt u zwak (bloedarmoede)
 - u heeft bloed in uw ontlasting.

Uw arts kan besluiten dat er testen moeten worden gedaan om zeker te weten dat u geen kwaadaardige ziekte heeft. Dit medicijn verlicht namelijk ook de klachten van kanker. Dat kan ervoor zorgen dat kanker minder snel ontdekt wordt. Als uw klachten niet weggaan ondanks de behandeling, kan uw arts besluiten u verder te onderzoeken.

- Wanneer uw nieren minder werken. Uw arts kan een lagere dosering van dit medicijn voorschrijven (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn').

Dit medicijn is niet geschikt voor lichte klachten van uw maag en darmen, bijvoorbeeld een nerveuze maag.

- Heeft u last van maagzweren en darmzweren? Dan kan uw arts beslissen dat deze komen door een infectie met de bacterie *H. pylori*. Als dit zo is, geeft uw arts u eerst een speciale behandeling om deze bacterie uit uw lijf te verwijderen.

Kinderen

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken. Het is niet onderzocht of dit medicijn veilig is voor kinderen en hoe goed het werkt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

**FAMOTIDINE TEVA 20 MG
FAMOTIDINE TEVA 40 MG
filmomhulde tablet**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 september 2025

Bladzijde : 3

Gebruikt u naast Famotidine Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept heeft gekocht.

Als u tegelijk medicijnen gebruikt die reageren op hoe zuur uw maag is, kan dit invloed hebben op hoe goed ze worden opgenomen. Er moet rekening worden gehouden met de mogelijke veranderingen.

Vertel het uw arts of apotheker als u de volgende medicijnen gebruikt:

U mag dit medicijn niet gebruiken:

- als u tegelijk probenecide (een medicijn tegen jicht) gebruikt, omdat probenecide het verwijderen van famotidine uit uw lichaam kan vertragen
- samen met atazanavir, ritonavir en tenofovir (medicijnen voor de behandeling van een hiv-infectie).

Dit medicijn kan minder goed werken door:

- medicijnen tegen klachten van maagzuur (antacida). Omdat Famotidine Teva minder goed werkt, moet u dit medicijn minimaal 1 tot 2 uur vóór een antacidum innemen
- sucralfaat (medicijn voor de behandeling van zweren). Neem sucralfaat niet in binnen 2 uur voor of na dit medicijn.

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat de volgende medicijnen minder goed werken:

- ketoconazol of itraconazol (medicijnen voor de behandeling van infecties door een schimmel). U moet ketoconazol 2 uur vóór dit medicijn innemen
- atazanavir met ritonavir (medicijnen tegen een hiv-infectie). Vraag uw arts om advies
- calciumcarbonaat, als het wordt gebruikt als medicijn voor de behandeling van te veel fosfaat in het bloed (hyperfosfatemie) bij patiënten die met dialyse worden behandeld
- posaconazol orale suspensie (een medicijn dat u kunt drinken dat wordt gebruikt om sommige infecties door een schimmel te voorkomen en te behandelen)
- dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib (medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van kanker).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er is niets of weinig bekend over het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen. Als u zwanger bent, mag u dit medicijn alleen gebruiken als uw arts beslist dat de voordelen voor u groter zijn dan het mogelijke risico voor uw ongeboren kind.

Famotidine, de actieve stof in dit medicijn, komt in de moedermelk. Er is niets bekend over de gevolgen van famotidine op baby's die melk drinken. Ook kan het misschien invloed hebben op het aanmaken

**FAMOTIDINE TEVA 20 MG
FAMOTIDINE TEVA 40 MG
filmomhulde tablet**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 september 2025

Bladzijde : 4

van maagzuur. Stop daarom met borstvoeding geven tijdens de behandeling. Stop met het gebruik van dit medicijn als uw arts dat nodig vindt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige patiënten krijgen bijwerkingen zoals duizelig zijn en hoofdpijn tijdens het gebruik van dit medicijn. Daardoor kunt u misschien minder goed rijden en machines gebruiken. Heeft u last van bijwerkingen zoals duizelig zijn of hoofdpijn tijdens het gebruik van dit medicijn? Ga dan niet rijden en gebruik geen machines.

Famotidine Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Maagzweer of zweer aan de twaalfvingerige darm:

De geadviseerde dosering is 40 mg famotidine per dag in de avond.

De behandeling moet 4 weken tot 8 weken doorgaan. Als uit een kijkonderzoek (endoscopie) blijkt dat de maagzweer al genezen is, kan de behandeling eerder stoppen. Is er na 4 weken nog geen bewijs van genezing? Dan moet de behandeling nog 4 weken doorgaan.

Zollinger-Ellison syndroom:

De behandeling moet beginnen met 20 mg famotidine elke 6 uur als u nog niet eerder bent behandeld met maagzuurremmers (anti-secretie medicijnen). De dosering hangt af van hoeveel maagzuur u aanmaakt en hoe goed de behandeling bij u werkt. Doseringen van maximaal 800 mg per dag zijn gebruikt voor maximaal 1 jaar zonder dat er meer bijwerkingen ontstonden of dat het medicijn minder goed werkte. Als u eerder met andere histamine-H₂-receptorantagonisten bent behandeld, is het mogelijk om de behandeling met famotidine te starten met een hogere dosering dan de startdosering die normaal wordt geadviseerd. Hoe hoog deze dosis is hangt af van hoe erg uw klachten zijn en de dosering van de medicijnen die u nam voordat u begon met dit medicijn. Afhankelijk van de dosering die u nodig heeft, kan het gebruik van Famotidine Teva 40 mg filmomhulde tabletten worden overwogen.

De behandeling moet doorgaan zolang dat nodig is.

Dosering bij patiënten van wie de nieren minder goed werken:

Dit medicijn wordt vooral verwijderd door de nieren. Een verlaging van 50% van de dosering per dag van dit medicijn wordt daarom aangeraden bij patiënten met ernstige problemen met de nieren (creatinine klaring onder 30 ml/min of serum creatinine boven 3,0 mg/100 ml). Neem deze dosis aan het

**FAMOTIDINE TEVA 20 MG
FAMOTIDINE TEVA 40 MG
filmomhulde tablet**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 september 2025

Bladzijde : 5

eind van de dialyse of na de dialyse in, omdat een deel van de werkzame stof wordt verwijderd door dialyse.

Hoe gebruikt u dit medicijn?

Slik de tabletten heel door met wat vloeistof (bijvoorbeeld een glas water). U hoeft ze niet bij het eten in te nemen.

Denkt u dat dit medicijn te sterk of juist te zwak werkt? Bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Neem dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dit heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is te weinig bekend over hoe goed kinderen dit medicijn verdragen en hoe goed het werkt. Dit medicijn is daarom niet aangeraden voor kinderen.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem meteen contact op met uw arts. De bijwerkingen bij een overdosis lijken op de bijwerkingen die artsen eerder hebben meegemaakt.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u een van de bijwerkingen hieronder? Stop dan meteen met het gebruik van dit medicijn. Neem meteen contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ernstige allergische reacties (overgevoelighedsreacties) die leiden tot problemen met uw ademhaling of duizelig zijn (anafylaxie), zwelling van het gezicht of de keel (angioneurotisch oedeem), moeite met ademhaling of piepende ademhaling (bronchospasme).

**FAMOTIDINE TEVA 20 MG
FAMOTIDINE TEVA 40 MG
filmomhulde tablet**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 september 2025

Bladzijde : 6

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn, duizelig zijn
- Verstopping, diarree.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Minder zin in eten
- Droge mond, misselijk zijn, overgeven, klachten van uw maag en darmen, opgeblazen buik, veel scheten laten, problemen met uw smaak
- Huiduitslag, jeuk
- Moe zijn, benauwd gevoel op de borst.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Ernstige allergische reacties (overgevoelighedsreacties) zoals problemen met uw ademhaling of duizelig zijn (anafylaxie), zwelling van het gezicht of de keel (angio-oedeem), moeite met ademhaling of piepende ademhaling (bronchospasme)
- Uw huid of oogwit worden geel van kleur, door te veel gal in uw lever (geelzucht door intrahepatische cholestase)
- Galbulten (urticaria)
- Pijn in uw gewrichten (artralgie)
- Ongewone leverenzymen
- Zwelling van de borsten bij mannen (gynaecomastie).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Veranderingen in het bloed: te weinig van alle soorten bloedcellen (pancytopenie) of te weinig witte bloedcellen (leukopenie, agranulocytose) of bloedplaatjes (trombocytopenie), wat kan leiden tot bijvoorbeeld een zwak gevoel, moe zijn, plotselinge koorts, keelpijn, blauwe plekken of een bloedneus
- Psychische problemen, depressie, angst, onrustig voelen (agitatie), u weet niet goed hoe laat het is of waar u bent (desoriëntatie), in de war zijn, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- Een epileptische aanval (insult) of een tonische-klonische aanval (een aanval van epilepsie, vooral bij patiënten van wie de nieren minder goed werken), tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie), slaperig zijn (somnolentie) en slecht slapen (insomnia)
- Bepaald probleem met de geleiding van het hart, wat leidt tot problemen met het hartritme (AV-blok) door H₂-receptor-antagonisten die in een ader (intraveneus) zijn gegeven
- Longinfectie (interstitiële pneumonie), die soms dodelijk is
- Haaruitval, een erge ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of infectie (Stevens-Johnson syndroom), een erge huiduitslag waarbij u last kunt hebben van koorts, blaren, vellen op de huid en het loslaten van de huid (toxische epidermale necrolyse), zwellen van uw gezicht (angio-oedeem)
- Spierkrampen

**FAMOTIDINE TEVA 20 MG
FAMOTIDINE TEVA 40 MG
filmomhulde tablet**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 september 2025

Bladzijde : 7

- Geen stijve penis kunnen krijgen, minder zin in seks.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Te weinig bloedcellen in uw bloed (neutropenie).

Krijgt u een van de bijwerkingen die hierboven staan? Of merkt u iets anders dat niet normaal is? Neem dan contact op met uw arts. Hoe meer u vertelt over uw klachten en hoe beter de arts weet hoe de behandeling verloopt, hoe kleiner de kans is dat door bijwerkingen de behandeling minder goed werkt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat het beschadigd is of dat de verpakking al geopend is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is famotidine.
Famotidine Teva 20 mg: elke tablet bevat 20 mg famotidine.
Famotidine Teva 40 mg: elke tablet bevat 40 mg famotidine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:

Tablet kern

Microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd zetmeel, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat

**FAMOTIDINE TEVA 20 MG
FAMOTIDINE TEVA 40 MG
filmomhulde tablet**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 september 2025

Bladzijde : 8

Tablet filmomhulling

Famotidine Teva 20 mg filmomhulde tabletten:

Macrogol poly(vinylalcohol) geënte copolymeer, talk, titaandioxide (E171), glycerolmonocaprylocapraat, poly(vinylalcohol), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172)

Famotidine Teva 40 mg filmomhulde tabletten:

Macrogol poly(vinylalcohol) geënte copolymeer, talk, titaandioxide (E171), glycerolmonocaprylocapraat, poly(vinylalcohol), quinolinegeel aluminiumlak

Hoe ziet Famotidine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Famotidine Teva 20 mg filmomhulde tabletten zijn bruinachtige, ronde filmomhulde tabletten, met een breuklijn aan een zijde en glad aan de andere zijde en 7,1 mm $\pm$ 2,5% diameter.

Famotidine Teva 40 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ronde filmomhulde tabletten, met een breuklijn aan een zijde en glad aan de andere zijde en 9,6 mm $\pm$ 2,5% diameter.

PVC/PE/PVDC/Aluminium blisterverpakkingen en eenheidsafleververpakkingen verpakt in kartonnen dozen.

Verpakkingsgrootten van 10, 20 of 30x1 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Remedica Ltd.

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Cyprus

In het register ingeschreven onder

RVG 133601 Famotidine Teva 20 mg, filmomhulde tabletten

RVG 133603 Famotidine Teva 40 mg, filmomhulde tabletten

**FAMOTIDINE TEVA 20 MG
FAMOTIDINE TEVA 40 MG
filmomhulde tablet**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 september 2025

Bladzijde : 9

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Famotidine Teva 20 mg, filmomhulde tabletten Famotidine Teva 40 mg, filmomhulde tabletten
Duitsland	Famotidin-ratiopharm 20 mg Filmtabletten Famotidin-ratiopharm 40 mg Filmtabletten
Italië	Famotidina Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.

0925.3v.RH